

2023 年度 第 6 回倫理委員会（2023 年 11 月 29 日）議事録

日時：2023 年 11 月 29 日（水）15：00～15：40

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、益田 宗幸(副院長) 中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)
安部 光彦(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

事務局：平田、仲田、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：3 件(承認 1 件、修正の上承認 1 件、取り下げ 1 件)

課題番号	2023-33
申請者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブのバイオマーカー探索研究 (「血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 II 相臨床試験」の付随研究)
判定	修正の上承認

課題番号	-
申請者	臨床研究センター外部連携研究者 山本 貴博
課題名	胃がん・食道がん手術患者の舌圧、摂食機能、栄養状態に関する研究
判定	継続審査→取り下げ

課題番号	2023-32
申請者	臨床試験推進室・主任薬剤師 仲田 浩成
課題名	医療用麻薬自己管理に関する医療者に対するアンケート調査
判定	承認

2. 変更申請

《報告》4 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

該当なし

4.状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

51 件（薬剤部、呼吸器腫瘍科部）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

5.終了・中止報告について

報告 3 件（呼吸器腫瘍科部）

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・外部の倫理審査委員会(一括審査)（新規／変更）

乳腺科部 徳永 えり子 2 件、がん相談支援センター 森田 勝 1 件、

消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 2 件

課題番号	特臨) 2021-11
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	小児および若年成人におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 EBV-HLH-15
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2023-07
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	JCOG2110：オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験
認定臨床研究審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」
「特臨その他報告」
【報告内容】 報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 7 件

課題番号	外)2023-29
研究責任者	血液・細胞治療科部 末廣 陽子
課題名	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-27
研究責任者	消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵
課題名	脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

課題番号	外)2023-28
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 山口 正史
課題名	末梢小型肺癌に対する肺葉切除と区域切除の侵襲を反映する新規指標に関する多施設共同前向き観察研究
倫理審査委員会	独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

課題番号	外)2023-30
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	AYA世代がんサバイバーにおける認知機能の実態と就労
倫理審査委員会	広島大学疫学研究倫理審査委員会

課題番号	外)2023-31
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究
倫理審査委員会	愛知県がんセンター倫理審査委員会

課題番号	外)2023-32
研究責任者	血液・細胞治療科部 崔 日承
課題名	肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究

倫理審査委員会	三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会
---------	-------------------------

課題番号	外)2023-33
研究責任者	がん相談支援センター 森田 勝
課題名	がん相談支援センターにおける「相談記入シート」を用いた相談対応状況のデータベースの構築と活用に関する研究
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター倫理審査委員会

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【報告内容】報告を行った

9.その他

- ・2024 年度 委員会年間計画(案)について

→委員全員の承認を得た

- ・次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：2024 年 1 月 24 日（水）15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階応接室

以上